Infusomat® Space P

e Acessórios

Instruções de Uso

Válido para o Software 687E

ÍNDICE

*** Verificar Segurança Técnica**

Infusomat® Space P está em conformidade com IEC/EN 60601-1 resp. IEC/EN 60601-2-24 uma bomba de infusão volumétrica para infusão de pequenos e grandes volumes com precisão superior, adequada para aplicações intravenosas, transfusão de sangue e nutrição enteral. Os médicos especialistas devem decidir sobre a adequabilidade da aplicação. A decisão deve baseada nas propriedades e dados técnicos assegurados. Para detalhes adicionais, favor consultar as Instruções de Uso.

Setas para cima e para baixo
Para percorrer os menus. Trocar ajustes dos números de 0-9, responder perguntas Sim/Não.

Setas para a esquerda e direita
Para selecionar dados de uma balança e alternar entre dígitos ao introduzir números. Abrir uma função enquanto a bomba está em operação ou parada com a tecla de seta para a esquerda.

Pressionar para reajustar valores simples para zero e retornar ao nível da tela/menu anterior.

Pressionar para abrir a porta da

Pressionar para iniciar o bolus

Pressionar para ligar/desligar a bomba.

LED amarelo: Pré-alarme, Alarme de aviso

LED Verde/Vermelho: Ocorrência de infusão / alarme de dispositivo, alarme de operação

LED Azul: Atualmente conectado ao SpaceControl

Abrir determinadas funções e pressionar para confirmar valores/ajustes/alarmes

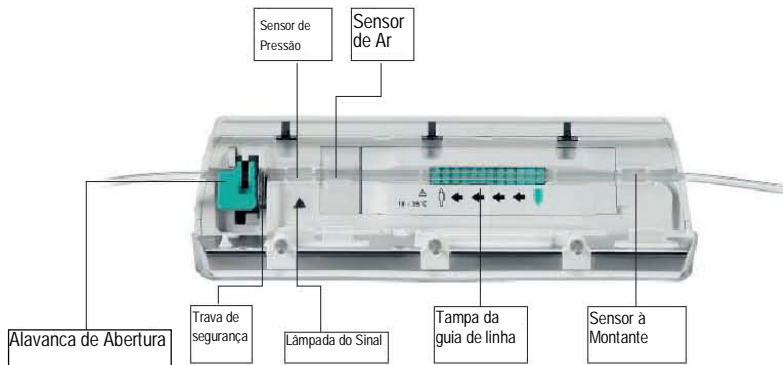
Pressionar para conectar a bomba ao SpaceControl e para atribuir um código de barras após a varredura.

Pressionar para Iniciar/Parar a infusão.

Tampa do Compartimento da Bateria
Antes de trocar a bateria, desconectar sempre a bomba do paciente e desligar o dispositivo. Para remover a tampa da bateria pressionar o botão abaixo do compartimento com uma ferramenta pontiaguda e puxar a tampa para fora do dispositivo. Deslizar o mecanismo de bloqueio verde na parte traseira da bateria e remover a bateria a ser trocada. Uma alavanca para abrir a porta da bomba em caso de emergência é incluída na parte interna da tampa do compartimento da bateria (para mais informações ver 1.4).

Porta do sensor de gotejamento

Porta P3 do SpaceControl

Porta P2 da fonte de alimentação, SpaceStation, cabo de conexão (12V), cabo combinado e cabos para outros acessórios (chamada de enfermagem, serviço).

Fixação do PoleClamp (Trava Universal)
Alinhar a barra da bomba com a barra do PoleClamp e deslizar o PoleClamp para frente até ouvir os cliques do mecanismo de bloqueio.
Para remover, pressionar o botão de liberação na estrutura, pressionar a manopla e puxar o PoleClamp para trás.

Transporte
Até três bombas (Infusomat® Space P ou Perfusor® Space) além de um SpaceControl podem ser empilhados. Evitar influências mecânicas externas.

Bloqueando Dispositivos
Alinhar a barra da bomba inferior com a barra da bomba acima e deslizar a bomba inferior para trás até ouvir os cliques de bloqueio e os botões verdes ficarem alinhados. Para desconectar, pressionar os botões verdes de bloqueio da bomba superior e deslizar a bomba inferior para frente.

Fixação do Suporte
Pressionar a abertura do PoleClamp contra o suporte vertical e travar o parafuso com firmeza. Soltar o parafuso para liberar.
Para fixação vertical do PoleClamp pressionar a alavanca e girar em qualquer sentido até a alavanca entrar com um clique no ressalto.
Pressionar a alavanca para girar. **Cuidado:** Não apoiar sobre a bomba ao fixar no suporte!

Ler as instruções para Uso antes de utilizar. O dispositivo de infusão deverá ser utilizado somente por pessoas especialmente treinadas.

SEGURANÇA DO PACIENTE

Operação

- O treinamento inicial do Infusomat® Space P é realizado pelo pessoal de vendas da B. Braun ou outros técnicos autorizados. Após cada atualização do software, o usuário é solicitado a se informar das alterações do dispositivo e acessórios nas instruções de uso.
- Assegurar que a unidade está adequadamente posicionada e fixada. A bomba deve ser posicionada em uma superfície nivelada se utilizada em combinação com a base compacta. Não colocar a bomba acima do paciente.
- Antes da administração inspecione a bomba quanto a danos, falha de peças ou contaminação e verifique os alarmes sonoros e visuais, durante o auto-teste.
- Faça a conexão ao doente apenas após a correcta inserção da linha e após finalizado o preenchimento. Interrompa a conexão durante a substituição da linha por forma a evitar a administração indevida de fármaco.
- Selecionar a linha de infusão/cateter adequado(a) para uso com a aplicação médica pretendida.
- Posicione a linha de infusão livre de torções.
- Recomenda-se a troca do descartável a cada 24 horas (ou conforme os regulamentos nacionais de higiene).
- A instalação em salas usadas por médicos deve atender aos regulamentos apropriados (por exemplo, VDE 0100, VDE 0107 ou publicações IEC). Observar as especificações e desvios dos órgãos governamentais pertinentes.
- Não operar a bomba na presença de anestésicos inflamáveis para prevenir riscos de explosão.
- Comparar o valor exibido com o valor introduzido. Somente iniciar a infusão se os valores exibidos forem os mesmos.
- No caso de se utilizar staff call, recomendamos verifique o equipamento cada vez que o liga.
- Proteger o dispositivo e a fonte de alimentação contra a umidade.
- Se a bomba cair ou for submetida a choques, deverá ser verificada pelo departamento de manutenção.
- Os dados exibidos devem ser sempre verificados pelo usuário antes de tomar outras decisões médicas.
- Durante o uso em movimento (tratamento domiciliar, transporte do paciente dentro e fora do hospital): Certificar que o dispositivo está seguramente fixado e posicionado. As mudanças de posição e choques severos podem provocar alterações mínimas na precisão da dosagem.

- Um monitoramento suplementar do paciente deve ser realizado se forem aplicados medicamentos de emergências vitais.
- O detector de ar não pode detectar a difusão de ar nos seguintes componentes: torneiras de 3 vias, adaptadores de infusão e outras linhas de infusão instalados entre a bomba e o paciente.
- No caso de serem administrados fármacos potentes e críticos, certifique-se que tem um segundo equipamento disponível para esses fármacos.
- Independente dos limites do software os valores selecionados devem ser medicinalmente corretos para o paciente em questão.
- Em caso de alteração dos valores pertinentes para o cálculo da dosagem, a dosagem será sempre atualizada e a taxa será fixa.

Outros componentes

- Utilizar somente os itens descartáveis à prova de pressão e compatíveis (mínimo 2 bar/1500 mmHg) para evitar a influência nos dados de desempenho – que poderão prejudicar a segurança do paciente.
- Quando diversas linhas de infusão forem conectadas em um único acesso vascular, a possibilidade das linhas exercerem influência mútua umas sobre as outras não poderá ser excluída.
- Consultar as informações do respectivo fabricante para possíveis incompatibilidades do equipamento em relação às drogas.
- Utilizar somente combinações compatíveis de equipamentos, acessórios, peças em funcionamento e descartáveis com conectores tipo Luer Lock.
- O equipamento elétrico conectado deverá atender as especificações pertinentes IEC/EN (por exemplo, IEC/EN 60950 para equipamentos de processamento de dados). O usuário/operador é responsável pela configuração do sistema se equipamentos adicionais forem conectados. A norma internacional IEC/EN 60601-1-1 deve ser considerada.

Normas de Segurança

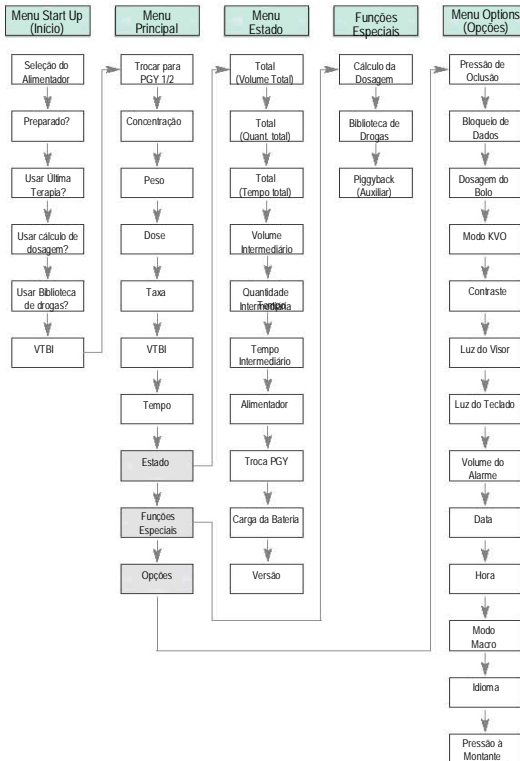
O equipamento Infusomat® Space P satisfaz todas as normas de segurança para dispositivos elétricos medicinais em conformidade com IEC/EN 60601-1 e IEC/EN 60601-2-24.

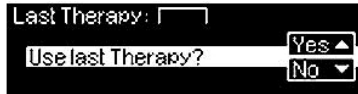
- Os limites EMC (compatibilidade eletromagnética) de acordo com a norma IEC/EN 60601-1-2 e IEC/EN 60601-2-24 são mantidos. Se o equipamento for operado nas proximidades de outro equipamento que possa causar altos níveis de interferência (por exemplo, equipamentos cirúrgicos HF, unidades de tomografia rotativa nuclear, telefones móveis, etc.) manter as distâncias de proteção recomendadas destes dispositivos.

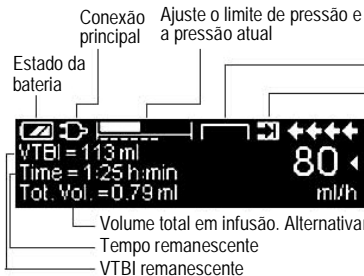
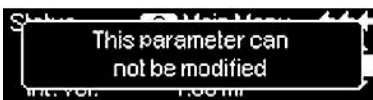
ESTRUTURA / VISÃO GERAL DO MENU

Legenda

- Botão Liga/Desliga
- Botão de abertura da porta
- Botão Iniciar/Parar
- Botão Bolus
- Botão de Apagar
- Botão OK
- Teclado com botões de seta para cima, para baixo, esquerda e direita
- Botão de conexão

Estrutura do Menu

A bomba pode ser personalizada pela ativação (desativação) dos itens do Menu Start Up (Início) (exceto VTBI) e Options (Opções), bem como a função bolus (bolo) através do programa de serviço.

ESTRUTURA / NAVEGAÇÃO NO MENU

Visor	Significado
	A última terapia será indicada na parte superior da tela. As opções Yes/No podem ser respondidas pressionando para sim ou para não.
	Os parâmetros que podem ser trocados (por exemplo, taxa em ml/h) serão abertos com ou . Quando os parâmetros forem editados, trocar os dígitos/níveis utilizando . O plano de fundo branco indica o dígito/nível atual. Utilizar ou para trocar o ajuste atual. O texto de ajuda na parte inferior/superior da tela indica as opções para proceder (por exemplo, confirmar a taxa com , iniciar a infusão com ou apagar a taxa pressionando).

Tela típica durante a infusão:

	pressionado enquanto a bomba está em infusão. Iniciar o Bolus manual em 1200 ml/h pressionando (ver a parte superior do visor) ou continuar ajustando o limite Bolus com (ver a parte inferior do visor).
	Esta dica será exibida se o usuário tentar editar ou modificar um parâmetro pressionando quando o parâmetro não pode ser modificado.

Visor

Significado

Ajustar o nível de pressão com ◀ ou ▶ e confirmar pressionando OK.
Cancelar a edição da pressão utilizando C.

Os pré-alarmes são indicados por uma mensagem no visor (por exemplo, “VTBI near end” (VTBI próximo ao final), um alarme sonora e um LED amarelo piscando. Para confirmar um pré-alarme pressionar OK.

No caso de um alarme de operação (por exemplo, “VTBI infused” [VTBI em infusão]), a infusão irá parar, um alarme sonoro é emitido e o LED vermelho pisca. Confirmar o alarme utilizando OK.

Pressionar e manter pressionado ⏻ durante 3 segundos para desligar a bomba. Uma barra branca será exibida da esquerda para a direita e realizará a contagem regressiva de 3 segundos.

OPERAÇÃO

1.1 Início da Infusão

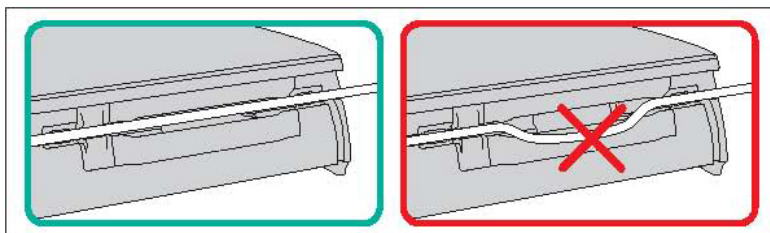
- Assegurar que a bomba está adequadamente instalada. Verificar o equipamento para integridade e danos. Não conectar o frasco de infusão abaixo do nível da bomba.
- Posicionar a espiga verticalmente no frasco de infusão. Encher a parte inferior da câmara de gotejamento até no máximo 2/3.
- Encher o alimentador de infusão da parte inferior para a superior e em seguida fechar a trava de roletes.
- Se o dispositivo estiver conectado à energia, o visor indica o estado da bateria, o símBolus de conexão de energia e a última terapia.
- Pressionar para ligar o dispositivo. Observar o auto-teste automático: A mensagem “Self-test active” (Auto-teste ativado) e a versão do software serão exibidas, dois avisos sonoros serão emitidos e todos os três LEDs (amarelo, verde/vermelho e azul) piscam uma vez. As informações sobre a fonte de alimentação (operação pela energia principal ou bateria) e o nível de pressão ajustado serão indicados. Além disso, o tipo de alimentador será exibido primeiro (desde que o alimentador já esteja introduzido). Em seguida, o volume de ar acumulado e o tamanho máximo da bolhas de ar serão indicados, o que irá acionar o alarme de ar do dispositivo.

> A bomba oferece a possibilidade de carregar até quatro idiomas na bomba (dependendo do número dos caracteres específicos do idioma), entre os quais o usuário pode escolher durante a operação da bomba. Durante a primeira ativação do dispositivo, o usuário será solicitado a selecionar os idiomas e marcá-los com o botão . Em seguida, a seleção deverá ser confirmada selecionando o último item do menu na parte inferior da lista e pressionando . Em seguida o idioma desejado deverá ser selecionado com e confirmado com . Responder a pergunta seguinte com para ativar o idioma selecionado.

- Pressionar para iniciar a introdução direta dos parâmetros da terapia ou pressionar para abrir a porta da bomba para continuar introduzindo o alimentador.

Cuidado: Só poderá o alimentador enquanto o dispositivo estiver ligado e o elemento de guia do alimentador estiver introduzido, Caso contrário, haverá o risco de fluxo livre. A bomba pode ser utilizada em uma escala de temperatura de 18 – 35°C. Não utilizar a bomba em ambientes com temperaturas superiores a estas. Nunca deixar a bomba sem supervisão quando introduzir o tubo.

Pressionar a alavanca de abertura.

1. Memorizar a direção do fluxo enquanto introduz o alimentador de infusão (ver a futura) para prevenir o perigo de refluxo.
2. Introduzir completamente e em seguida pressionar suavemente o alimentador de infusão na guia.

Cuidado: Por favor, certificar que o alimentador está esticado e sem curvas para prevenir a ocorrência de danos ao alimentador de infusão para que não haja uma dosagem incorreta.

- Fechar a porta da bomba. Em seguida selecionar o alimentador introduzido com e confirmar com . Abrir a trava de roletes.

Cuidado: Se um alimentador incorreto for selecionado, o tempo até a bomba emitir um alarme de pressão poderá ser prolongado.

- Pressionar se a função de preparação estiver habilitada para preparar o alimentador de infusão com a taxa exibida. Cancelar a preparação com . Repetir este procedimento até o alimentador ficar completamente preparado. Em seguida pressionar para continuar.

Nota: Durante a preparação, todos os alarmes de ar e de queda serão desativados.

- Estabelecer a conexão ao paciente.
- Responder a pergunta se a terapia anterior será utilizada com ou (a pergunta pode ser desativada através de serviço manual). Se selecionar , a bomba irá acessar o Menu Principal. Se selecionar sem o sensor de gotas conectado, é preciso primeiro introduzir um VTBI menor que o recipiente de produto e confirmar com .

Nota: Com taxas inferiores a 10 ml/h, a detecção de uma trava de roletes fechada não poderá ser sempre assegurada devido a razões físicas. Portanto, é recomendado especialmente em pequenas taxas, a utilização de um sensor de gotas.

Ajustar a taxa de aplicação:

- No Menu Principal, abrir a taxa com e confirmar com .
- Pressionar para iniciar a infusão. As setas de operação no visor e o LED verde indicam que a bomba está em processo de infusão.

Nota: A operação de infusão pode ser cancelada a qualquer momento pressionando . A bomba pode ser desligada a qualquer momento pressionando durante 3 segundos (Exceção: Bloqueio de dados nível 2).

1.2 Entrada de Diferentes Combinações de Taxa, VTBI (= Volume a Ser Infundido) e Tempo

O aparelho Infusomat® Space P oferece a possibilidade de introduzir um limite de volume e tempo, além de uma taxa de infusão. Quando dois destes parâmetros forem introduzidos, o terceiro será calculado pela bomba. Se um volume e/ou tempo for pré-selecionado, um símBolus de seta será exibido na frente de um destes parâmetros no Menu Principal. Este item é denominado “alvo”. Durante a infusão da bomba, este símBolus alvo será exibido ao lado das setas de movimento no visor. Isto indica que a bomba foi programada, com um limite de volume ou de tempo. A atribuição do símBolus alvo, exibido no Menu Principal, mostra o parâmetro estabelecido para a aplicação (VTBI ou tempo). Quando a taxa for trocada, o parâmetro denominado alvo não será ajustado para a nova taxa mas sim para o parâmetro que não possuir o símBolus alvo na frente. Após o início da infusão, VTBI e tempo remanescentes serão exibidos no Menu Principal e o visor irá operar (os valores serão submetidos à contagem regressiva).

1.) Introduzir VTBI e tempo: A taxa de infusão será calculada e exibida na parte inferior do visor.
Alvo: Volume

- Selecionar VTBI com e abrir com .
- Introduzir VTBI com e confirmar com .
- Selecionar o tempo com e abrir com .
- Introduzir o tempo com e confirmar com .

Verificar a taxa calculada quanto à proporcionalidade.

Proceder da mesma forma para calcular 2.) e 3.).

2.) Infusão com limite de volume
Introduzir a taxa e VTBI: O tempo de infusão será calculado e exibido na parte inferior do visor.
Alvo: VTBI

3.) Infusão com limite de tempo
Introduzir a taxa e o tempo: O volume de infusão será calculado de exibido na parte inferior do visor.
Alvo: Tempo

Alteração de valores de VTBI e tempo já introduzidos (taxa, VTBI e tempo já existentes no ponto de alteração):

a) O símBolus alvo será introduzido na frente de VTBI:

- Alteração de VTBI => Ajuste de tempo. Alvo antigo e novo: VTBI
- Alteração de tempo => Ajuste da taxa. Alvo antigo e novo: VTBI

b) SímBolus alvo introduzido na frente do tempo:

- **n** Alteração do tempo => Ajuste de VTBI. Alvo antigo e novo: Tempo
- **n** Alteração de VTBI => Ajuste de tempo. Alvo novo: VTBI

1.3 Aplicação do Bolus Medicamentoso

Existem três formas de administrar um Bolus:

1.) Bolus Manual: Pressionar . Em seguida pressionar e manter pressionado. O fluido será administrado enquanto o botão for mantido pressionado. O volume do Bolus infundido será exibido.
O tempo máximo do Bolus é limitado 10 segundos.

2.) Bolus com pré-seleção de volume: Pressionar . Em seguida pressionar e ajustar o limite de dosagem do Bolus utilizando . Pressionar para confirmar e iniciar o Bolus. Dependendo dos ajustes da ferramenta de serviço um sinal acústico será emitido após o fim do volume do Bolus.

3.) Bolus com cálculo da taxa: Pressionar . Em seguida pressionar e ajustar a dosagem do Bolus utilizando . Pressionar para confirmar a dosagem do Bolus. Ajustar o tempo com durante o qual o Bolus será aplicado. A taxa de Bolus calculada será exibida na parte superior do visor. Pressionar para confirmar e iniciar a aplicação do Bolus.

A unidade do Bolus depende sempre da dose selecionada. Se a dose for, por exemplo, selecionada como mg/kg/h, então o Bolus resultará em mg/kg. Se uma dose for administrada sem uma relação ao peso do paciente (mg/h), então o Bolus será fornecido em mg.

Pode utilizar o programa de serviço para introduzir uma taxa de Bolus padrão e máxima. Uma vez iniciada uma nova terapia o dispositivo sempre retorna para a taxa padrão – mesmo que a taxa do Bolus tenha sido trocada previamente de forma manual.

Nota: Se o limite de Bolus não for introduzido após pressionar , a bomba retorna para a operação do visor automaticamente.

Nota: O volume infundido durante a administração do Bolus com a pré-seleção do volume é contado.

Para purgar o alimentador a qualquer momento enquanto a bomba está parada pressionar . Responder a pergunta pressionando para iniciar o processo de purga. Cancelar pressionando ou qualquer outra tecla.

Cuidado: Tomar cuidado para não aplicar uma overdose! Dada uma taxa de Bolus de 1200 ml/h, 1 ml será administrado em apenas 3 segundos. Para cancelar a infusão do Bolus a qualquer momento, pressionar . Com baixos volumes de Bolus, dosagens inferiores devido à característica de partida da bomba e as tolerâncias no sistema de infusão não podem ser excluídos. Desconectar a bomba do paciente durante a purga.

1.4 Alteração da Linha de Infusão e Início de Nova Terapia

Nota: Sempre interromper a conexão ao paciente antes de modificar um alimentador para evitar erros de dosagem. Nunca deixar a bomba operar sem supervisão quando modificar o alimentador. Verificar e limpar a trava de segurança com regularidade.

- Pressionar para parar a aplicação. O LED verde apaga. Fechar a trava de roletes e interromper a conexão ao paciente.
- Pressionar e abrir a porta da bomba com . Pressionar a alavanca de abertura verde completamente até travar no lugar, remover o alimentador e introduzir uma novo alimentador.

Nota: Se, por uma razão desconhecida, não conseguir abrir a porta da bomba, é preciso utilizar uma manivela dentro da tampa do compartimento da bateria. Utilizar esta manivela para remover a tampa de abertura de emergência da bomba. Posicionar a manivela na abertura e girar no sentido horário até abrir a porta da bomba.

- Fechar a porta da bomba, confirmar o alimentador introduzido com e abrir a trava de roletes.
- Se necessário escorvar a bomba com . Em seguida pressionar para continuar.
- Estabelecer a conexão ao paciente e verificar os parâmetros com .
- Iniciar a infusão pressionando .

Nota: Uma nova terapia pode ser iniciada a qualquer momento durante uma infusão interrompida.

Se a bomba estiver no Menu Principal, Estado ou Opções, pressionar repetidamente e seguir as instruções indicadas.

1.5 Fim da Infusão

- Pressionar para interromper a infusão. O LED verde apaga. Fechar a trava de roletes e interromper a conexão ao paciente.
- Pressionar . Responder à pergunta se a porta da bomba deve abrir utilizando o botão .
- Pressionar a alavanca de abertura verde completamente até travar no lugar. Remover o alimentador e fechar a porta da bomba.
- Pressionar durante 3 segundos para desligar a bomba.

Nota: Os ajustes serão gravados permanentemente ao desligar o dispositivo.

1.6 Modo de Espera

Em caso de interrupção prolongada, o usuário terá a opção de manter os valores ajustados.

- Pressionar para parar a infusão. Em seguida pressionar durante menos de 3 segundos.
- Confirmar se o dispositivo está no modo de espera pressionando .
- O tempo padrão para o modo de espera será exibido. Aceitar o tempo padrão com ou modificar com (0-24 horas) e em seguida confirmar pressionando .

=> Enquanto a bomba estiver no modo de espera, o visor exibe o tempo remanescente para este modo. Sair do modo de espera pressionando .

OPERAÇÕES AVANÇADAS

2.1 Solicitação de Estado da Bomba quando a Infusão estiver em Operação

Pressionar para alternar entre o visor de operação e o Menu Principal enquanto o dispositivo estiver em infusão. Navegar pelo menu utilizando para verificar os parâmetros. Para verificar os parâmetros do menu no Estado/Opções do Menu, selecionar “Estado” respectivamente “Opções” no Menu Principal, abrir o menu com e percorrer o menu com .

2.2 Modificação da Taxa, VTBI e Tempo Sem Interrupção da Infusão e Reajuste dos Dados de Estado do Menu

- Pressionar quando a bomba estiver no visor de operação para alternar para o Menu Principal. Selecionar taxa/VTBI/tempo com e pressionar para abrir o parâmetro.
- Introduzir o novo valor com e confirmar com .

Reajuste dos Dados de Estado do Menu:

Os parâmetros intermediários de volume e tempo podem ser reajustados quando a bomba estiver em processo de infusão ou quando a bomba estiver parada.

- Selecionar “Estado” no Menu Principal com e pressionar .
- Realçar o volume intermediário (em ml) ou o tempo intermediário (em h:min) com e abrir o parâmetro com .
- Reajustar os valores pressionando .

Os parâmetros de volume e tempo totais serão exibidos na bomba como “Total” com a unidade correspondente e podem ser reajustados iniciando uma nova terapia. Uma segunda forma de reajustar os parâmetros quando a bomba estiver no Menu Principal: Pressionar , responder à pergunta se a última terapia será utilizada com u e reajustar os valores com .

O tipo do alimentador introduzido será exibido no item “Line” do menu e não pode ser alterado depois de confirmado no início da infusão. As informações sobre a droga indicam o nome da droga, o nome da lista e sua data de origem. Se a modificação de infusão secundária para a primária for realizada manualmente ou automaticamente, isto será exibido na linha “PGY change”. A carga real da bateria em horas e minutos será exibida no item de menu “Battery Cap.” e a versão atual do software será exibida no item de menu “Version” (Versão).

FUNÇÕES ESPECIAIS

3.1 Cálculo da Dosagem (Visão Geral)

O cálculo da dosagem permite o cálculo da taxa em ml/h a partir dos parâmetros de dose introduzidos.

$$\text{Taxa de Infusão [ml/h]} = \frac{\text{Dose}}{\text{Concentração}} \times \left[\text{Peso do paciente (opcional)}\right]$$

Ajuste dos Parâmetros:

1. Concentração conforme a quantidade de ingrediente ativo por volume.
   - Quantidade de ingrediente ativo em µg, mg, mmol, IU ou mEq.
   - Volume em ml.
2. Onde necessário: Peso do paciente em kg ou libras.
3. Prescrição da dose:
   - Tempo relativo conforme a quantidade de ingrediente ativo por minuto, hora ou 24 h.
   - Tempo e peso do paciente relativos conforme a quantidade do ingrediente ativo por kg por min, hora ou 24 h.
4. Quando necessário: VTBI em ml.

3.2 Cálculo da Dosagem (Operação)

- Selecionar o cálculo da dosagem com .
- Selecionar a unidade do ingrediente ativo com e confirmar com .
- Introduzir a concentração com a quantidade do ingrediente ativo e o volume. Para fazer isto ajustar os valores com e confirmar com .
- Se o peso do paciente não precisa ser introduzido pressionar . Pressionar durante algum tempo e o cálculo relativo ao peso, definir o peso do paciente com e confirmar com .
- Selecionar a prescrição da dose com e confirmar com .
- Ajustar a dose com e confirmar com . A taxa será automaticamente calculada e exibida na parte inferior do visor.
- Introduzir VTBI se necessário com e confirmar com . O tempo será automaticamente calculado e exibido na parte inferior do visor.
- Verificar os parâmetros com proporcionalmente antes de iniciar com .

A concentração e a dose podem ser modificadas no Menu Principal da mesma forma que a taxa, VTBI e tempo (comparar com 2.2). O efeito das modificações de peso e dose em outros parâmetros será exibido na parte inferior do visor.

Adicionalmente a quantidade total e intermediária da droga poderá ser obtida a partir do Estado do Menu. O efeito das modificações de peso e dose em outros parâmetros será indicado na parte inferior do visor.

Uma desativação do cálculo da taxa de dose será possível somente quando a bomba estiver parada. Pressionar a partir do Menu Principal e pressionar .

3.3 Biblioteca de Drogas

Até 720 nomes de drogas incluindo dados e informações de terapias podem ser armazenados em 15 categorias. O processo de introdução na bomba pode ser realizado utilizando um programa de PC específico (“Drug List Editor Space”);

Nota: A biblioteca de drogas pode ser iniciada nos Menus Inicial e Funções Especiais. O usuário deve certificar antes de iniciar a terapia se a biblioteca de drogas na bomba está em conformidade com o grupo alvo do paciente. O nome da biblioteca de drogas (ver cabeçalho) será exibido na bomba.

Existem diferentes maneiras de ativar a biblioteca de drogas. Isto pode ser feito enquanto a infusão está em operação ou quando a bomba estiver parada.

Por um lado, o nome da droga incluindo os dados de terapia relacionados podem ser obtidos da biblioteca de drogas. Por outro lado, se uma taxa, VTBI e/ou tempo já estiverem definidos no Menu Principal, o nome da droga e os valores ajustados dos dados serão carregados. Se um cálculo de taxa de dose já estiver estabelecido uma atribuição posterior do nome da droga não será mais possível.

A seguir é descrita a introdução de uma droga incluindo os parâmetros relacionados:

- Abrir a biblioteca de drogas pressionando .
- Navegar na lista com e selecionar a droga a partir da categoria em ordem alfabética (todas as drogas) ou dentro de uma categoria com .
- Confirmar as informações da droga exibida com .
- Verificar se o nome resumido da droga no Menu Principal é o mesmo da droga selecionada. Verificar o parâmetro no Menu Principal com e iniciar a infusão com .

Limites Rígidos:

Se a taxa/dose volume do Bolus estabelecidos e a taxa do Bolus excederem os valores armazenados na biblioteca de drogas (limites rígidos), a droga será recusada, uma dica será exibida e a bomba irá falhar na seleção da droga. Se isto ocorrer enquanto a bomba estiver em processo de infusão, esta continuará a administração da droga.

Limites Flexíveis:

Para os mesmos parâmetros, os assim denominados limites flexíveis podem ser pré-ajustados através da Drug List Editor (Editor de Listas de Drogas).

Estes podem ser excedidos sem qualquer restrição. Os símBoluss a seguir, que descrevem o estado com relação aos limites flexíveis serão exibidos:

A infusão está dentro da faixa dos limites flexíveis mínimo e máximo =

A infusão está dentro da faixa do limite flexível máximo =

A infusão está dentro da faixa do limite flexível mínimo =

Violação do limite flexível superior =

Violação do limite flexível inferior =

Nenhum limite flexível é definido =

Somente um nome de droga está disponível =
(É possível selecionar um nome de droga somente a partir da biblioteca de drogas)

Os limites da biblioteca de drogas devem estar em conformidade com os limites da bomba e do descartável.

Nota: Um monitoramento adequado durante a infusão de drogas de alto potencial é recomendado.

Nota: Em caso de uma droga da biblioteca de drogas ser selecionada e a bomba estiver operando sob o cálculo de taxa de dose os valores iniciais não serão substituídos pelos valores da biblioteca de drogas.

3.4 Função Piggyback (Secundária)

O modo secundário (piggyback) oferece a possibilidade de interromper a infusão atual (primária) temporariamente para a administração de uma infusão secundária. O alimentador de infusão secundário é conectado acima da bomba com um conector Y ao aparelho de administração. A infusão secundária deve ser localizada aproximadamente 20 cm acima da infusão primária. Todos os alimentadores de infusão precisam ser completamente escorvados. Uma válvula de retenção deve ser instalada de acordo com o desenho (ver a próxima página).

Uma pré-condição para iniciar a função secundária é que a bomba esteja parada.

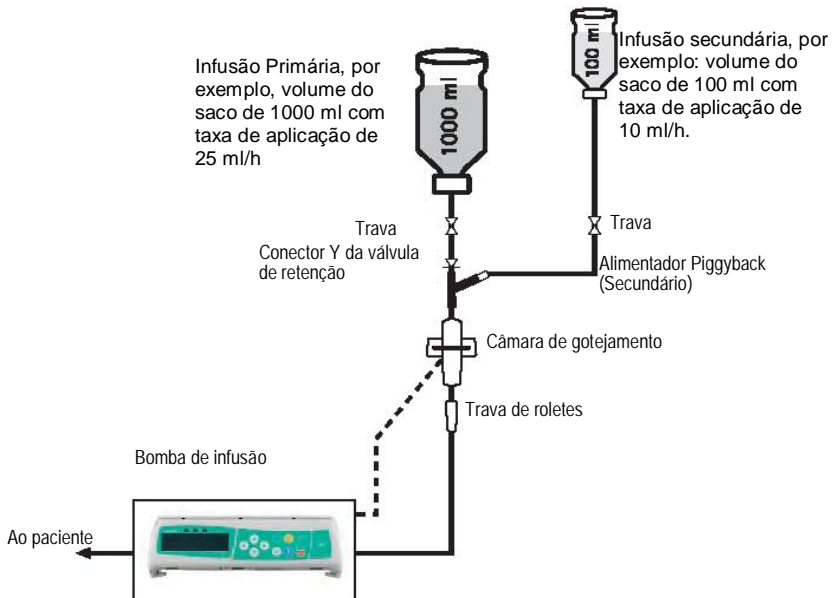
Nota: Por favor, lembrar de ajustar um VTBI da infusão primária e secundária correspondendo ao tamanho do recipiente.

- Introduzir a taxa manualmente ou carregar na bomba através do cálculo da dosagem ou da biblioteca de drogas. Não é possível iniciar com a infusão secundária se os dados para a infusão primária (taxa e VTBI) não forem ajustados.
- Selecionar “Piggyback” no Menu de Funções Especiais e confirmar com .
- A troca da infusão secundária para a primária (Secundária 2 para 1) pode ser realizada manualmente ou automaticamente. Da mesma forma, se uma modificação automática for feita automaticamente ou manualmente deverá ser respondido com ou .

- A taxa e VTBI da infusão secundária podem ser carregadas através do cálculo da taxa de dose, da biblioteca de drogas ou introduzidas manualmente com .
- Iniciar a infusão secundária pressionando . O dispositivo aplica o volume secundário com a taxa secundária ajustada.

Os símBoluss no cabeçalho do visor de operação (“PGY1” ou “PGY2” indicam se a infusão primária ou secundária está operando atualmente.

Quando o volume secundário for infundido a bomba troca automaticamente para a infusão primária se esta estiver selecionada. Se VTBI de Secundário 1 for infundido a bomba continua com a taxa KVO, ao passo que após a operação KVO a bomba pára e ativa um alarme. Se uma modificação manual de Secundário 2 para Secundário 1 for selecionada, a bomba pára ou continua com KVO após terminar a infusão secundária e o usuário deve modificar manualmente através do item de menu “Alterar para PGY 1” no Menu Principal para a infusão primária e iniciar com .

Nota: A comutação manual entre a infusão primária e secundária no Menu Principal é possível a qualquer momento enquanto a bomba estiver parada. Recomenda-se manter a trava de roletes da infusão inativa fechada.

OPÇÕES

As funções opcionais podem ser selecionadas e alteradas enquanto a bomba está em processo de infusão ou parada. Para editar um item do menu, selecionar “Opções” no Menu Principal e pressionar . Em seguida selecionar a função desejada com e seguir as Instruções de Uso descritas.

4.1 Pressão de Oclusão

Quanto mais alto nível de pressão, mais deverá ser elevado o nível de pressão antes de acionar um alarme de pressão de oclusão.

- Introduzir a pressão no Menu Options pressionando .
- Selecionar um dos nove níveis (1 = nível mais baixo; 9 = nível mais alto) pressionando ou e confirmar os dados com .

4.2 Bloqueio de Dados

A função de bloqueio de dados protege o dispositivo contra acesso não autorizado. Um código de quatro dígitos (ajuste padrão “9119”), que pode ser trocado através do programa de serviço ativa esta função. Existem dois níveis de segurança.

Nível 1:

Uma modificação de valores bem como a aplicação do Bolus não são possíveis, porém uma modificação do descartável pode ser realizada. É possível navegar através de todos os menus e os dados de estado podem ser verificados. É possível iniciar, interromper e desligar a bomba.

Nível 2:

Este nível aplica as mesmas características de desempenho descritas no nível 1 e características adicionais não permitem a troca do descartável. Para prevenir um alarme de bloqueio de dados o código correto deverá ser introduzido dentro de 20 segundos após a parada da bomba. A troca do descartável e o desligamento da bomba são possíveis somente após a introdução do código.

Ativação da função:

- Abrir o bloqueio de dados no Menu Opções com .
- Selecionar entre nível 1/2 com e e confirmar com .
- Introduzir o código com e pressionar para ativar o bloqueio de dados.

As modificações dos valores protegidos e a função bolus marcados com o ícone só são possíveis após a introdução do código. Após 20 segundos no Menu Principal, Menu Estado, Menu Funções Especiais e Menu Opções o bloqueio será ativado novamente. Se um código incorreto for introduzido duas vezes a bomba acessa o último menu. Se um código incorreto for introduzido duas vezes novamente a bomba emite um alarme sonoro, a chamada da enfermaria é desativada e o LED amarelo pisca. Se um valor alvo for alcançado enquanto o bloqueio de dados estiver ativo uma nova inicialização da bomba só será possível após a introdução do código correto.

Para desativar a função, selecionar “Off” no bloqueio de dados, pressionar OK, introduzir o código e pressionar OK novamente.

4.3 Taxa Bolus (Bolus Medicamentoso)

- Abrir a taxa de Bolus no Menu Opções com ◄.
- Trocar a taxa com e confirmar o ajuste com OK.

Nota: Ajustar a taxa de Bolus de acordo com as exigências da terapia. Tomar cuidado para não aplicar overdose! Dada uma taxa de Bolus de 1200 ml/h, por exemplo, 0,33 ml serão atingidos dentro de apenas um segundo.

4.4 Modo KVO

A bomba poderá continuar a infusão com uma taxa KVO de pré-ajuste após um volume VTBI/tempo pré-selecionado ter decorrido (ver “Dados Técnicos”). A duração da administração KVO é selecionada no programa de serviço.

- Abrir o modo KVO no Menu Opções com ◄.
- Responder à pergunta Sim/Não com ▲ para habilitar o modo KVO.

4.5 Contraste / Iluminação do Visor / Iluminação do Teclado

O contraste, bem como a iluminação do visor e do teclado podem ser ajustados individualmente de acordo com as condições de iluminação do ambiente.

- Abrir as opções contraste / iluminação do visor / iluminação do teclado no menu Opções pressionando ◄.
- Selecionar entre 9 níveis de contraste e iluminação do visor com os botões ◄ ou ► e confirmar com OK.

4.6 Volume do Alarme

Selecionar entre 9 diferentes níveis de volume de alarme.

- Abrir Volume de Alarme no Menu Opções com ◄.
- Ajustar o volume com ◄ ou ► e confirmar a introdução com OK.

4.7 Data / Hora

- Abrir Data/Hora no Menu Opções com .
- Modificar a data e a hora utilizando e confirmar o ajuste com .

4.8 Modo Macro

A taxa de infusão será exibida maior no visor quando o modo macro for ativado e a bomba estiver em processo de infusão.

- Abrir o modo Macro no Menu Opções com .
- Responder Sim/Não pressionando para ativar o modo macro.

Para ativar rapidamente o modo macro: Pressionar e manter pressionado o botão enquanto a bomba estiver em processo de infusão até alterar o tamanho da fonte.

4.9 Idioma

Esta função habilita uma troca do idioma da bomba.

- Abrir Idioma no Menu Opções utilizando .
- Selecionar o idioma com e em seguida pressionar .
- Confirmar a pergunta Sim/Não com .

4.10 Pressão de Oclusão à Montante

O dispositivo está equipado com um sensor de pressão à montante que detecta uma oclusão (por exemplo, trava de roletes fechada, alimentador dobrado) entre o recipiente e a bomba. Quanto mais alto o nível de pressão for ajustado, mais será reduzido o nível da pressão antes que um alarme de pressão de oclusão à montante seja acionado.

- Acessar Pressão à Montante no Menu Opções pressionando .
- Selecionar um entre nove níveis de pressão (1 = nível mais baixo; 9 = nível mais alto) pressionando ou e confirmar a introdução com .

ALARMES

O Infusomat® Space P é equipado com um sinal de alarme sonoro e óptico.

Tipo de Alarme	Sinal sonoro	Sinal Óptico			Staff Call	Confirmação do Usuário
		LED Vermelho	LED Amarelo	Texto		
Alarme de Device	Sim	Pisca	Pisca	Alarme do dispositivo e código de alarme (ver programa de serviço)	Sim	Pressionar [botão liga/desliga] e seguir as instruções no visor.
Alarme de Funcionamento	Sim	Pisca	Desativado	Ver descrição do alarme	Sim	Pressionar [OK] para confirmar o alarme sonoro, o texto de alarme e a chamada de enfermaria. O LED vermelho fica aceso até a infusão ser reiniciada
Pré-alarme	Sim	Desativado	Pisca	Ver descrição do alarme	Ativação (desativação) através do programa de serviço	Pressionar [OK] para silenciar o alarme e desativar a chamada da enfermaria. O alarme visível permanecer até o final.
Alarme de Aviso	Sim	Desativado	Pisca	Ver descrição do alarme	Sim	Pressionar [OK] para silenciar o alarme, desativar a chamada da enfermaria e apagar o texto do alarme.
Sugestão de alarme	Sim	Desativado	Desativado	Ver descrição do alarme	Não	A dica desaparece sem confirmação

5.1 Alarmes de Device

Quando ocorre um alarme de device a infusão será imediatamente interrompida. Pressionar [botão liga/desliga] para desligar o dispositivo. Em seguida ligar novamente. Caso ocorra um alarme repetido do dispositivo, é preciso fechar a trava de roletes, desconectar o dispositivo do paciente, abrir a porta frontal da bomba e remover o descartável. O dispositivo deve ser encaminhado ao departamento de manutenção ou Assistência Técnica Autorizada.

5.2 Pré-alarmes e Alarmes de Funcionamento

Pré-alarmes:
Pré-alarmes ocorrem alguns minutos (dependendo dos ajustes de serviço) antes dos alarmes de operação. Durante pré-alarmes e alertas sonoros, o LED amarelo pisca e uma chamada de enfermaria será ativada (opcional). A mensagem no visor varia dependendo do motivo do alarme. O alarme sonoro e a chamada de enfermaria serão desativados com [OK]. O visor e o LED permanecerão em pré-alarme até o alarme de operação ser desativado. Os pré-alarmes não ativam uma interrupção da infusão.

Mensagem do Visor	Motivo do pré-alarme
"VTBI quase acabado"	O volume pré-selecionado está quase infundido.
"Tempo quase esgotado"	O tempo pré-selecionado está quase esgotado.
"Bateria quase descarregada"	A bateria está quase descarregada.
"KVO ativo"	VTBI/tempo foram alcançados e a bomba continua a infusão à taxa KVO.
"Erro de comunicação"	A bomba está localizada em um sistema no qual pelo menos um dispositivo é incompatível ou apresenta defeitos. A utilização deste dispositivo em um sistema não é permitida. O sistema deve ser verificado pela Assistência Técnica Autorizada.

Um cronômetro no visor realiza a contagem regressiva do tempo remanescente (dependendo do programa de serviço, entre 3-30 minutos). Em seguida a bomba muda para o alarme de operação.

Os pré-alarmes "VTBI quase acabado" e "Tempo quase esgotado" podem ser desativados através do programa de serviço.

Alarmes de Operação:

Os alarmes de operação resultam em uma interrupção da infusão. Um aviso sonoro será emitido e o LED vermelho pisca e uma chamada ao pessoal da enfermaria será ativada. O visor estabelece o "Alarme" e o motivo para o alarme de operação. O sinal sonoro e a chamada ao pessoal da enfermaria serão desativados com (OK). As correções serão realizadas de acordo com o motivo do alarme.

Mensagem do Visor	Motivo do alarme
"VTBI infundido"	O volume pré-selecionado foi infundido. Continuar a terapia ou selecionar uma nova terapia.
"Tempo esgotado"	O tempo pré-selecionado será encerrado. Continuar a terapia ou selecionar uma nova terapia.
"Bateria descarregada"	A bateria está descarregada. Conectar o dispositivo na linha de energia principal e/ou trocar a bateria. O alarme da bateria será ativado durante 3 minutos. Em seguida a bomba será desligada automaticamente.
"Pressão alta"	Uma oclusão ocorreu no sistema. O nível de pressão ajustado foi ultrapassado. Uma redução do Bolus medicamentoso será automaticamente aplicada pela bomba. Verificar se o tubo está dobrado ou danificado, bem com a linha IV e potência do filtro. Aumentar a pressão de oclusão se necessário.
"KVO terminado"	O tempo KVO foi encerrado. Continuar a terapia ou ajustar uma nova terapia.
"Tampa removida da Bateria"	A tampa da bateria não está corretamente ajustada no compartimento da bateria Quando pressionar a tampa da bateria certificar de ouvir o "clique".

Mensagem do Visor	Motivo do pré-alarme
“Tempo de espera esgotado”	O tempo de espera ajustado esgotou. Ajustar um novo tempo ou continuar com a terapia ajustada previamente.
“Nenhuma bateria introduzida”	Não é possível utilizar a bomba sem uma bateria. Desligar a bomba e introduzir a bateria de acordo com a descrição “Visão Geral do Infusomat® Space P”.
“Acionamento bloqueado”	O motor de passo não opera devido à pressão excessiva no sistema. Interromper a conexão ao paciente e reintroduzir o alimentador.
“Calibrar dispositivo”	Os dados de calibração da bomba foram modificados (por exemplo, após uma atualização). Calibrar novamente o dispositivo através do programa de serviço.
“Conexão do sensor de gotas”	O contato do sensor de gotejamento foi interrompido enquanto a bomba estava em operação. Verificar se o sensor de gotejamento está corretamente colocado na câmara de gotejamento. Se necessário, substituir o sensor de gotejamento ou o VTBI/tempo pré-selecionado e continuar com a terapia.
“Verificar a montante”	O sensor à montante disparou um alarme. Verificar se a trava de roletes está fechada ou se o alimentador de infusão apresenta dobras. Se um sensor de gotas for conectado o alarme à montagem será desativado.
“Bolha de Ar” / “Ar acumulado”	Ar dentro do sistema. Verificar o alimentador para pequenas bolhas de ar e desconectar o aparelho do paciente para repetir a escorva, se necessário.
“Sem gotas”	O sensor de gotas não está detectando gotas. O recipiente de infusão está vazio, a trava de roletes está fechada, o sensor de gotas não está ativado, verificar o alimentador para obstruções, condensação ou câmara de gotejamento. (remover agitando).
“Poucas gotas”	O número de gotas é inferior à taxa pré-ajustada. Uma pressão negativa em um recipiente de vidro para infusão pode ser eliminada abrindo a divisória de ventilação na câmara de gotejamento. Verificar se o frasco de infusão está vazio, se a trava de roletes está completamente aberta e se há quaisquer curvas ou dobras no alimentador.
“Muitas gotas”	O número de gotas passadas é superior à taxa pré-ajustada. Verificar o alimentador para danos e certificar se está corretamente introduzido.

“Fluxo”	A câmara de gotejamento está completamente cheia ou apresenta vazamento no sistema. Examinar o alimentador para danos e verificar a câmara de gotejamento.
“Dados reajustados”	Os ajustes de terapia e da bomba não foram restabelecidos. Introduzir os ajustes de terapia e da bomba novamente.
“Dados da terapia foram reajustados”	Os dados da terapia não foram restabelecidos. Introduzir a terapia novamente.
“Trava de Dados”	Ocorreu uma tentativa de parar ou desligar a bomba sem introduzir o código. Introduzir o código correto para continuar a terapia respectivamente desligando a bomba.

O LED vermelho não apaga antes de reiniciar a administração e a bomba seja desligada.

Cuidado: Se o ícone de uma chave inglesa for exibido e/ou um LED amarelo, vermelho e azul piscar, a bomba está no modo de serviço e não pode ser utilizada em um paciente. A bomba deve ser verificada pelo pessoal da Assistência Técnica Autorizada.

5.3 Alarmes de Aviso

Os alarmes de aviso ocorrem somente em dois casos:

1. Um alimentador for introduzido, a bomba não efetuar a aplicação, nenhum valor for editado e o dispositivo não for operado durante dois minutos.
   Um alarme sonoro emitido, o LED amarelo pisca e uma chamada ao pessoal da enfermaria é ativada.
   a) O visor indica “Alarme de Aviso!”
   b) O visor indica “Configuração não concluída!”

   Confirmar o alarme com OK e continuar a definir a configuração da terapia / Inicialização.

2. A edição de um valor foi iniciada porém não foi finalizada e confirmada. Isto é também possível com um descartável ausente.

   Um alerta sonoro será emitido, o visor indica “Valor não aceito”, o LED amarelo pisca e uma chamada ao pessoal da enfermaria é ativada.
   Confirmar o alarme com OK e continuar a ajustar a terapia.

5.4 Sugestões de Alarme

Se introduções incorretas forem realizadas o visor indica as dicas correspondentes (por exemplo, “Atenção! A taxa está fora da faixa”; “O parâmetro não pode ser modificado”) e um aviso sonoro será emitido. Estas dicas desaparecem após alguns segundos e não precisam ser confirmadas.

OPERAÇÃO E MANUTENÇÃO COM BATERIA

A bomba Infusomat® Space P está equipada com a bateria NiMH mais recente. Possui vida útil operacional de 4 horas a 100 ml/h quando nova. Para o manuseio otimizado da bateria, o dispositivo está equipado com proteção contra sobrecarga e descarga profunda. A bateria é carregada pela bomba durante a conexão na rede de alimentação elétrica. Quando desconectada da rede ou em caso de falha de energia, a bomba automaticamente troca para a operação por bateria.

Nota: Antes de um longo tempo de armazenamento da bomba (superior a 0,5 mês) a bateria deve ser completamente carregada e removida da bomba. Antes de trocar a bateria, sempre desconectar a bomba do paciente e desligar o dispositivo.

O indicador de estado da bateria é uma exibição aproximada (baixa, média, alta). Para informações mais detalhadas sobre a carga real da bateria (tempo de operação em horas e minutos), por favor, ver o item do menu "Capacidade da Bateria" No Menu Estado do Infusomat® Space P.

Informações importantes para a auto-verificação da bateria:

Se o símBolus da bateria estiver piscando durante a operação com a rede de energia elétrica, a bateria está descarregada ou tem carga reduzida. Neste caso, a bomba não deve ser desconectada da rede de energia elétrica. Se for necessário desconectar a bomba da rede energia elétrica por motivos urgentes, o usuário deve verificar para certificar que a carga da bateria é suficiente para a finalidade pretendida. Quando o símBolus da bateria piscar permanentemente (> 1h), esta deve ser verificada por um técnico e substituída se necessário.

Diretrizes para o uso otimizado da bateria:

A vida útil real da bateria pode variar devido a

- Temperatura ambiente
- Carga variante (por exemplo, Bolus medicamentosos freqüentes).

A vida útil otimizada de uma bateria será esgotada somente se for completamente descarregada oportunamente. Um modo de manutenção que realiza a manutenção desta bateria está incluído. Esta função deve ser ativada somente uma vez por mês. Ademais:

- Se possível, somente carregar a bateria se estiver completamente descarregada.
- Se uma bateria não completamente descarregada for trocada diversas vezes, sua capacidade poderá ser reduzida. Sua capacidade original pode ser atingida novamente se a bateria for completamente descarregada e em seguida recarregada.
- Sob condições normais de temperatura uma bateria pode ser carregada e descarregada aproximadamente 500 vezes antes que sua vida útil seja reduzida.
- Quando a bomba não for conectada na rede de energia elétrica a bateria será descarregada automaticamente de forma lenta. Isto poderá ocorrer quando a bomba não for operada. A carga original será restabelecida após diversos ciclos de carga e descarga.
- O tempo de operação da bateria pode ser realizado somente se a bomba operar continuamente com uma bateria completamente carregada à temperatura ambiente. O visor do tempo de operação da bateria na bomba é um valor aproximado com base na taxa de aplicação atual. Se a bateria for muito usada isto poderá diferir do tempo de operação disponível real.

Cuidado: Baterias podem explodir ou vazar se forem abertas ou incineradas. Consultar as diretrizes de descarte!

Manutenção da bateria:

Para medir com precisão a capacidade da bateria uma manutenção periódica é necessária. A bomba solicita que o usuário realize a manutenção da bateria a cada 30 dias. O modo de manutenção da bateria detecta uma possível perda da capacidade (por exemplo, devido ao envelhecimento da bateria) e o tempo de carga/operação será calculado novamente. Após um tempo de armazenamento maior ou uma operação mais prolongada sem manutenção da bateria pode ocorrer que o tempo de pré-alarme da bateria não seja mantido. Neste caso é necessário realizar a manutenção da bateria.

Para iniciar o processo de descarga a mensagem "Manutenção da Bateria" e a tecla OK serão exibidas após desligar a bomba. Pressionar OK e ▲ o processo de descarga será iniciado. Este processo será interrompido ligando a bomba novamente. Se a manutenção da bateria for continuada uma nova ativação é necessária. Após a descarga completa a bateria será completamente carregada novamente. A duração total do processo de manutenção da bateria leva aproximadamente doze horas.

Cuidado: Por favor, lembrar que se a manutenção da bateria não for concluída há uma possibilidade do tempo de operação ser reduzido.

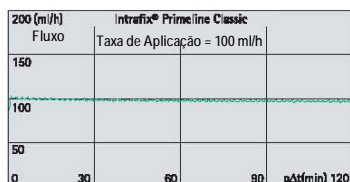
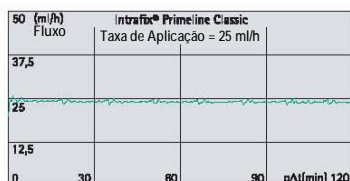
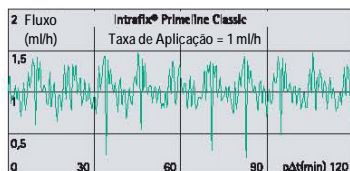
GRÁFICOS DE PARTIDA E CURVAS DE TROMBETA

Gráficos de Partida | **Curvas de Trombeta**

50 (ml/h) Fluxo
Intrafix® Primeline Classic
Taxa de Aplicação = 25 ml/h
37,5
25
12,5
0 30 60 90 pΔt(min) 120

100% desvio
Intrafix® Primeline Classic
Taxa de Aplicação = 25 ml/h
5
Epmax
0
Epmin
-5
2 5 11 19 pΔt(min) 31

200 (ml/h) Fluxo
Intrafix® Primeline Classic
Taxa de Aplicação = 100 ml/h
150
100
50
0 30 60 90 pΔt(min) 120

10% desvio
Intrafix® Primeline Classic
Taxa de Aplicação = 100 ml/h
5
0
Epmax
Epmin
-5
2 5 11 19 pΔt(min) 31

Os gráficos mostram a precisão/uniformidade do fluxo em relação ao tempo. Permitem o seguinte:
O comportamento da aplicação ou a precisão da aplicação é essencialmente influenciada pelo tipo de descartável utilizado. Os desvios dos dados técnicos da bomba não podem ser excluídos se forem utilizados alimentadores (descartáveis) diferentes dos indicados nos dados do pedido.

Curvas de Trombeta (Trumpet)
Valores medidos para a segunda hora em cada caso.

Intervalo de medição	Δt = 0,5 min
Intervalo de observação	p x Δt [min]

Gráficos de Partida

Intervalo de medição	Δt = 0,5 min
Duração da medição	T = 120 min
Fluxo Q_i	(ml/h)

DADOS TÉCNICOS

Tipo de unidade	Bomba de infusão volumétrica
Classificação (de acordo com IEC/EN 60601-1)	à prova de desfibrilador; Equipamento CF ¨ Proteção Classe II; Proteção Classe I em combinação com SpaceStation
Classe (de acordo com a Diretriz 93/42 EEC)	IIb
Proteção contra umidade	IP 22 (Protegido contra gotas para uso na posição horizontal)
Fonte de alimentação externa: n Tensão nominal	Através do SpaceStation B. Braun ou adaptador principal opcional (tensão nominal 100 ... 240 VCA ~, 50/60 Hz) para operação independente.
n Baixa tensão externa	11 ... 16 V CC ⎓ através do Cabo de Conexão SP 12 V ou do SpaceStation
Chamada da enfermaria	Máximo 24 V / 0,5 A / 24 VA (VDE 0834)
EMC	IEC/EN 60601-1-2 / 60601-2-24
Tempo de operação	100% (operação contínua)
Condições de operação: n Umidade relativa n Temperatura n Pressão atmosférica	 30% ... 90% (sem condensação) + 18 ... +35°C 500 – 1060 mbar
Condições de armazenamento: n Umidade relativa n Temperatura n Pressão atmosférica	 30% ... 90% (sem condensação) -20 ... +55 °C 500 ... 1060 mbar
Tipo de bateria (recarregável)	NiMH
Tempo de operação da bateria recarregável	Aproximadamente 4 horas a 100 ml/h
Tempo de recarga	Aproximadamente 6 horas
Peso	Aproximadamente 1,4 kg
Dimensões (LxAxP)	214 x 68 x 124 mm
Pré-seleção do volume	0,1 – 99,9 ml em incrementos de 0,01 ml 100,0 – 999,0 ml em incrementos de 0,1 ml 1000 – 9999 ml em incrementos de 1 ml
Pré-seleção do tempo	00:01 – 99:59 h
Precisão da taxa de administração ajustada	Típica ± 5% à taxa de 100 ml/h, temperatura 22°C, tempo de medição 24 h
Alarme em caso de dose incorreta	Para dosagens incorretas de 1,4 ml devido a defeitos do dispositivo a bomba será automaticamente desligada.
Inspeção técnica (verificação de segurança)	A cada 2 anos.

Incrementos de taxa	0,1 – 99,9 ml/h em incrementos de 0,01 ml/h 100,0 – 999,9 ml/h em incrementos de 0,1 ml/h 1000,0 – 1200 ml/h em incrementos de 1 ml/h
Precisão da infusão do Bolus	Típico ± 5% com volume do Bolus > 1 ml
Taxa KVO	Taxa de aplicação ≥ 10 ml/h: taxa KVO 3 ml/h Taxa de aplicação < 10 ml/h: taxa KVO 1 ml/h Taxa de aplicação < 1 ml/h: taxa KVO = taxa ajustada (ajuste padrão 0,1 ml/h)
Conexão ao computador	Conexão USB em combinação com o cabo de interface B. Braun CAN SP (8713230) incluindo isolamento elétrico. Por favor, atenção aos avisos de segurança.
Detector de ar	Sensibilidade técnica: Detecção de bolhas de ar ≥ 0,01 ml Acionamento do alarme: Com tamanho da bolha de ar típico de 0,02 – 0,3 ml* respectivamente 1,5 ml/h** (valor acumulado acima de 1 h de bolhas de ar com tamanho de 0,01 ml).
Sensibilidade do sensor à montante	9 níveis a partir de -0,12 bar a -0,21 bar (redução de pressão)
Pressões para alarme de oclusão	9 níveis a parti de 0,3 – 1,2 bar

Pressão de oclusão		Tempo para alarme de oclusão [min] com a taxa de			Bolus máximo
	[bar]	[1 ml/h]	[25 ml/h]	[100 ml/h]	[ml]
Nível 1	Típica 0,3	05:32	00:28	00:05	0,0059
Nível 5	Típica 0,7	21:55	01:03	00:13	0,0625
Nível 9	Típica 1,2	37:35	01:38	00:17	0,0723

Limite de pressão oclusão mecânica em condições de falha	Pressão máxima de alarme de oclusão 3 bar (300 kPa). Volume máximo do Bolus: 2 ml.
Histórico do protocolo	1000 últimos registros no histórico. 100 eventos para diagnóstico do sistema. Consultar documentos separados “Ver Histórico” para informações mais detalhadas.
	* a ser ajustado através do programa de serviço em incrementos de 0,01 ml. ** a ser ajustado através do programa de serviço de 0,5 – 3,8 ml/h em incrementos de 0,1 ml.

Nota: Os dados técnicos estabelecidos nestas Instruções de Uso foram determinados com os alimentadores Infusomat® Space Intrafix® Primeline Classic (406 2957). Estes dados técnicos podem ser modificados quando o ajuste das configurações for utilizado.

GARANTIA / TSC* / SERVIÇO / LIMPEZA / DESCARTE

A marca CE confirma que este produto médico está em conformidade com a “Diretriz do Conselho sobre Dispositivos Médicos 93/42/EEC” datada de 14 de junho de 1993.

B. Braun Melsungen AG

Responsabilidade do Fabricante

O fabricante, montador, instalador ou importador é responsável pelos efeitos sobre a segurança, confiabilidade e desempenho do equipamento somente se:

- As operações de montagem, extensões, reajustes, modificações ou reparos forem realizados por técnicos autorizados,
- A instalação elétrica na sala de utilização do aparelho estiver em conformidade com as exigências apropriadas (por exemplo, VDE 0100, 107 e/ou as publicações IEC relativas às exigências nacionais),
- O equipamento for utilizado de acordo com as Instruções de Uso e
- As verificações de Segurança Técnica forem realizadas regularmente.

Garantia

A B. Braun oferece garantia de 24 meses, a partir da data da entrega, para cada Infusomat® Space P (12 meses para cada Bateria SP). Isto cobre reparos ou substituição de peças danificadas como resultado de erros de projeto/fabricação ou defeitos de material. As modificações ou reparos da unidade realizados pelo usuário/operador ou por terceiros irão invalidar a garantia.

A garantia não cobre o seguinte:
Eliminação de defeitos atribuídos ao manuseio incorreto/não autorizado, ou desgaste e uso normal.

Verificação de Segurança Técnica*) / Serviço

Recomenda-se que a Verificação de Segurança técnica seja realizada a cada 2 anos e deve ser documentada. Os reparos deverão ser realizados exclusivamente por técnicos treinados pela B. Braun.

Verificação periódica

Verificar para limpeza, integridade e danos. Utilizar esta unidade somente de acordo com as Instruções de Uso. Durante um intervalo de troca do descartável a bomba deverá realizar um teste de oclusão. Verificar os itens a seguir cada vez que a bomba for ligada: auto-verificação, alarme sonoro, indicação de controle de processo e alarme.

Limpeza

Limpar a superfície externa da bomba utilizando esponjas embebidas em sabão suave. Não utilizar detergentes por aspersão na conexão de energia elétrica. Produto recomendado: detergente para limpeza disponível na B. Braun (por exemplo, Meliseptol®). Após a limpeza, deixar o dispositivo ventilar durante pelo menos 1 minuto antes de utilizar. Não aplicar aspersões nas aberturas do dispositivo. Certificar de observar as instruções fornecidas em relação ao descarte e higiene para baterias e descartáveis. O elemento guia do alimentador pode ser solto com a ajuda de um objeto pontiagudo (por exemplo, uma caneta com ponta esférica) que deve ser introduzida no canto inferior direito. A tampa pode ser então limpa em água corrente. Aplicar o desinfetante nas paredes peristálticas e limpar com um tecido macio. (**Cuidado:** Não tocar nas paredes peristálticas com objetos pontiagudos!). Quando reintroduzir o elemento guia do alimentador, certificar que não está danificado e foi travado de forma audível. Escorvar o próximo alimentador de infusão para assegurar a posição adequada de cada dedo.

Descarte

As bombas, bem como as baterias podem ser devolvidas para a B. Braun para descarte. Quando os descartáveis bem como as soluções de infusão forem descartados, por favor, cumprir os regulamentos aplicáveis de higiene e descarte destes produtos.

Inspeção na Aplicação

Apesar do cuidado com a embalagem, o risco de danos durante o transporte não pode ser inteiramente evitado. No momento da entrega, por favor, verificar se todos os itens estão presentes. Não utilizar um dispositivo danificado. Entrar em contato com a Assistência Técnica Autorizada.

Incluído com o Fornecimento

Infusomat® Space P, Bateria SP, Instruções de Uso.

INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO DE ACESSÓRIOS

SpaceStation (8713140)

Estação para até quatro bombas. Para informações adicionais ver Instruções de Uso da SpaceStation.

SpaceCover Standard (871 3147)
SpaceCover Comfort (871 3145)

Tampa a ser colocada sobre a SpaceStation incluindo a alça. A SpaceCover Comfort adicionalmente inclui uma central de gerenciamento de alarme e LEDs de alarme.

PoleClamp SP (8713130)

Até três bombas B. Braun Space e uma SpaceControl podem ser empilhados quando utilizados com a PoleClamp SP. Para instruções detalhadas sobre a fixação segura do PoleClamp SP, por favor, ver as seções “Visão Geral do Infusomat® Space P” e “Segurança do Paciente”.

Fonte de Alimentação SP (8713110-8713114)

A Fonte de Alimentação SP é adequada para fornecer energia a uma única bomba e um SpaceControl.

1.) Conectar o pino da Fonte de alimentação SP ao terminal P2 na parte traseira da bomba (confirmar a conexão ouvindo o “clique”).

2.) Conectar o pino de energia em uma tomada de energia.

Nota: Para desconexão da bomba, pressionar a alavanca no pino.
Até três pinos podem ser conectados no terminal P2.

Dados Técnicos: 100 – 240 VCA ~, 50/60 Hz

Cabo Combi SP 12 V (8713133)

O Cabo Combi SP pode conectar até três bombas. Todas as bombas podem ser operadas através do Cabo de Conexão SP (12 V).

1.) Conectar o pino do Cabo Combi SP 12 V no terminal P2 na parte traseira da bomba.
2.) Conectar o pino do Cabo de Conexão SP no Cabo Combi SP.
3.) Pressionar o Pino do Cabo de Conexão SP no conector de 12 V.

Nota: Até três pinos podem ser conectados no terminal P2.

Sensor de Gotas SP (8713175)

O sensor de gotas fornece uma função de segurança adicional e é, portanto, particularmente recomendado em conexão com baixas taxas de aplicação.

A conexão do Sensor de Gotas SP na bomba está localizada na parte traseira do dispositivo, no canto inferior esquerdo. No momento da entrega a porta do sensor de gotas estará protegida por uma tampa. Utilizar uma chave de fenda para quebrar a tampa para descarte posterior.

Utilizar o suporte no PoleClamp para fixar o sensor de gotas.

Base Compacta SP (8713135)

Utilizar a Base Compacta SP para acoplar um recipiente de infusão à bomba.

Cuidado: Não posicionar a bomba em uma superfície nivelada se for utilizada em combinação com a base compacta.

1.) Pressionar o PoleClamp na bomba.
2.) Conectar a base compacta na abertura do PoleClamp; certificar ouvir o clique de trava.
3.) Para remover a base compacta: Pressionar o botão branco na extremidade inferior do PoleClamp e remover a base compacta.

Conjunto de Bateria SP (8713110A a 8713115A)

Para informações adicionais sobre o Conjunto de Bateria SP (NiMH) ver “Operação da Bateria”.

Cabo de Interface CAN SP (8713230)

O Cabo de Interface CAN SP é necessário para estabelecer uma conexão entre a SpaceStation/bomba e a saída do computador (para exigências de serviço).

1.) Pressionar o pino no termina IF3 na SpaceStation ou P2 na bomba e conectar no conversor CAN/USB.
2.) Conectar o conversor CAN/USB na saída do computador conforme descrito nas Instruções de Uso.

Cuidado: O Cabo de Interface CAN SP deve ser utilizado somente pelo departamento de manutenção; nunca utilizar enquanto o paciente estiver conectado.

Nota: Até três pinos podem ser conectados no terminal P2.

Cabo de Conexão SP (12 V) (8713231)

Instalar o Cabo de Conexão SP (12 V) da seguinte maneira:

1.) Conectar o pino no terminal P2 na parte traseira da bomba ou F3 na SpaceStation respectivamente.
2.) Introduzir o cabo de conexão no terminal do veículo.
3.) Se necessário, remover o adaptador vermelho do conector do veículo a motor girando lentamente e puxando lenta e simultaneamente.

O LED verde da caixa eletrônica mostra a tensão de operação. O conector da energia elétrica pode ser facilmente substituído por outro pino, se necessário.

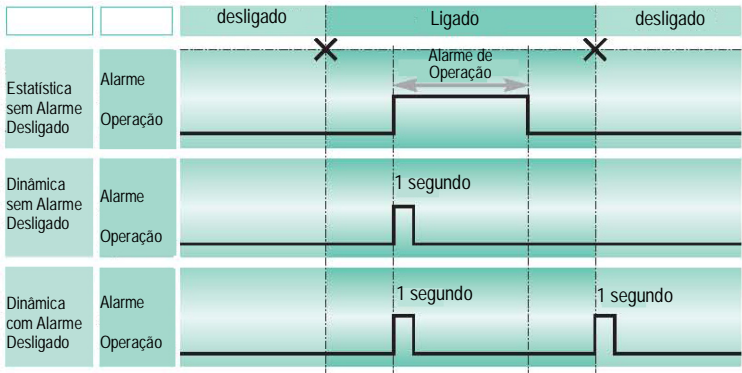
Cuidado: Não conectar a bomba a um paciente durante a carga da bateria do veículo!.

Nota: Até três pinos podem ser conectados no terminal P2.

Cabo de Conexão para Chamada de Enfermaria SP (8713232)

Para conectar o Infusomat® Space P na chamada de enfermaria, utilizar o Cabo de Conexão para Staff Call SP. O dispositivo de chamada de enfermaria deve atender às exigências da norma VDE 0834 (considerar as exigências específicas nacionais).

Nota: Testar a sinalização do dispositivo de chamada antes de cada uso.

O Infusomat® Space P oferece três diferentes modos de operação do dispositivo de chamada de enfermaria. São exibidos no esquema de sinalização. Considerar os regulamentos de chamada de enfermaria do hospital quando selecionar um modo de operação. Selecionar o modo de operação através do programa de serviço.

*) No modo estática sem Alarme Desligado, o dispositivo de chamada de enfermaria pode ser suprimido com OK.

Cuidado: O usuário deve sempre observar atentamente os alarmes locais da bomba também.

Nota: Até três pinos podem ser conectados no terminal P2.

Dados Técnicos

	Cabo de Conexão	
	Branco e verde	Branco e marrom
Alarme	Desconectado	Conectado
Operação	Conectado	Desconectado

A polaridade da conexão é arbitrária:
Máximo 24 V / 0,5 A / 12 VA

	Peça Nº.
B. Braun Infusomat® Space P (100 – 240 V)	871 3070

Acessórios recomendados para o B. Braun Infusomat® Space P:

SpaceStation	871 3140
Tampa SpaceCover Standard	871 3147
Tampa SpaceCover Comfort	871 3145
Suporte PoleClamp SP	871 3130
Fonte de Alimentação SP (Pino para a Europa)	871 3110A
Fonte de Alimentação SP (Pino para o Reino Unido)	871 3111A
Fonte de Alimentação SP (Pino para os Estados Unidos)	871 3112A
Fonte de Alimentação SP (Pino Australiano)	871 3113A
Fonte de Alimentação SP (Pino Universal)	871 3114A
Fonte de Alimentação SP (Pino RSA)	871 3115A
Cabo Combi SP 12 V	871 3133
Sensor de gotas SP	871 3175
Base Compacta SP	871 3135
Conjunto de Bateria SP (NiMH)	871 3180
Cabo de Interface CAN SP	871 3230
Cabo de Conexão SP (12 V)	871 3231
Cabo de Conexão para Dispositivo de Chamada de Enfermaria SP	871 3232

Alimentadores Infusomat® Space P:

Intrafix Primeline Classic; 150 cm	406 2957
Intrafix Primeline Comfort; 180 cm	406 2981L
Intrafix Primeline Comfort, B.C.V.; 150 cm	406 3252
Intrafix Primeline Comfort, B.C.V.; 180 cm	406 3287
Intrafix Air P; 180 cm	406 2981
Intrafix Air P; 230 CM	406 0407
Intrafix Air P, espiga siliconizada; 180 cm	406 2990
Intrafix Air P, com ponto de injeção; 230 cm	406 0202
Intrafix Air-matic P; 150 cm	406 3953
Intrafix Air-matic P; 180 cm	406 3988
Intrafix Air-matic P; B.C.V.; 150 cm	406 3759
Intrafix Air-matic P; B.C.V.; 150 cm	406 3759
Intrafix Air-matic P; B.C.V.; 180 cm	406 3783
Intrafix SafeSet; 180 cm	406 3000
Intrafix SafeSet, B.C.V.; 180 cm	406 3001
Intrafix SafeSet P, 230 cm	406 3003
Intrafix SafeSet P, I.S., 180 cm	406 3005

Fabricado por:

B.Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 – Melsungen
Alemanha

Importado e Distribuído por:

B|BRAUN
Laboratórios B.Braun S.A.
Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09
Arsenal – CEP: 24751-000.
São Gonçalo – RJ – Brasil
Farm. Responsável: Neide M. S. Kawabata
CRF-RJ n° 6233
Registro ANVISA n°.:
CNPJ: 31.673.254/0001-02
Indústria Brasileira
SAC: 0800-227286

Neide M. S. Kawabata
CRF-RJ nº. 6233
Responsável Técnico

Dragan Soljakovski
Diretor Superintendente
Representante Legal